＊＊2012年 4月16日改訂（第6版：使用上の注意等追記）
＊2008年10月27日改訂（第5版：可塑剤変更）

承認番号：16300BZY00578000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　非コール形換気用気管チューブ　JMDN 14085032

トップ 気管内チューブ

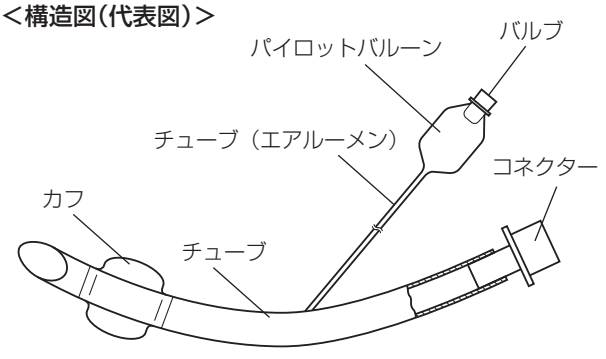
再使用禁止

6020

【警告】
・使用時のカフへの空気注入量(カフ内圧)は、気管壁毛細血管圧（20～25mmHg）以下とし、臨床上の判断により気管をシールできる最小限の注入量とすること。なお、カフ内圧はカフ圧計を使用して測定管理すること。[過膨張(注入)は、カフの破損、気管粘膜の虚血およびこれに引き続く潰瘍、出血、肉芽形成、抜管後の気管狭窄、気管軟化症を引き起こすおそれがある。] ただし、患者及び臨床の状況により適正なカフ内圧は異なる場合があるため、その場合は専門医の判断に従うこと。
・本品の近くでは、レーザー手術装置や電気手術器を使用しないこと。[レーザー光線や電極に接触すると、急激に燃焼するおそれがある。]
・本品をノーマンエルボー・タイプ（コネクター内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの）のコネクターに接続しないこと。[ノーマンエルボーのデザインによって呼吸ができなくなるおそれがある。]
・本品のコネクターと呼吸器回路等が確実に接続できることを確認し、十分な接続状態が得られない場合は使用しないこと。[接続部が外れるおそれがある。]
・本品のコネクターと呼吸器回路等は、乾いた状態で確実に接続すること。[接続部が潤滑剤や水分等で濡れていると、接続部が外れるおそれがある。]
・本品のコネクターと呼吸器回路等の接続部に過剰な負荷がかからないように注意すること。[呼吸器回路との接続が外れたり、チューブまたは呼吸器回路の閉塞のおそれがある。]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・カフ、チューブ、パイロットバルーン部等を鉗子等で挟まないこと。また、刃物等による傷は絶対に避けること。[チューブの切断、カフの破損やカフが収縮せずにチューブが抜去できないおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞



・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：アジピン酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用している。

(材質)

カフ	ポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
コネクター	ABS

内径(mm)	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0
外径(mm)	6.7	7.3	8.0	8.7	9.3	10.0	10.7	11.3	12.0	12.7	13.3

【使用目的、効能又は効果】
・本品は、上気道閉塞、意識障害等の気道確保を目的に経口的又は経鼻的に挿入して使用するチューブです。

【品目仕様等】＊＊
1．気密度試験
バルーンに20kPaの空気圧を送り込むとき、バルーンは均整に膨張し漏れがない。

【操作方法又は使用方法等】
1．逆流防止弁付きバルブに注射筒を接続して、パイロットバルーンに空気を送り込み、カフが正しく膨らむかどうかを点検する。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・気管内チューブを留置する前に、注射筒で空気を注入、排出し、カフが確実に膨張、収縮することを確認する。
・カフは、鋭利なものに接触すると破裂する場合があるので、取り扱いには十分注意する。
2．カフ内の空気を、注射筒で取り除く。
3．経口的または経鼻的気管内挿管を選択して、チューブを気管内に挿入し、正しい位置にセットする。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・経鼻挿管の場合は、チューブと鼻翼部が長時間接触していると潰傷化することがあるので注意すること。
4．注射筒でバルブに空気を送り込み、カフを膨らませる。この際、カフを過剰にふくらませることは避け、カフと気管壁との間隔が、わずかにシールされる程度の量の空気を送り込むようにする。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・カフ圧を適正に調整する。カフ圧は高すぎると気道内の損傷、壊死を、低いと唾液の気道内への流入を生じる場合がある。
・カフ膨張後はバルブより注射筒を取り外すこと。注射筒をつけたままにすると、カフが収縮する。＊＊

5．口唇より外のチューブの部分が長すぎると屈曲し潰れてしまうことがあるので適当な長さに切断して使用する。
6．チューブが動かないようにしっかりと固定する。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・脱落や片側挿管を防ぐために、チューブの固定を確実に行うこと。
7．人工呼吸器等を接続する。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・使用前、呼吸器回路としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は呼吸器回路等の接続について漏れのないことを確認すること。
・気管内チューブの閉塞や挿入位置異常が無いよう十分に確認を行うこと。急激に呼吸状態が悪化するおそれがある。
・本品のコネクターは、15mm雌コネクターの接続部を有する呼吸器回路に適合する。
・挿管時に潤滑剤を使用する場合には、潤滑剤によりチューブの内腔が塞がり、患者の換気が妨げられないよう注意すること。
・定期的に分泌物の吸引を行い、患者の気道を確保すると共にチューブが常に閉塞していないか確認すること。
・本品を抜去する場合は、気管を損傷しないようにカフから空気を完全に抜いて行うこと。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常がみられるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。
・本品を固定する際には、チューブ(エアールーメン)が患者の歯に接触しないように注意すること。[患者が、歯でチューブ(エアールーメン)を噛み切ってしまうと、カフが収縮して、吸気ガスの漏れにつながるおそれがある。](1) **＊＊**
・本品を患者に留置中にチューブが抜けかけている場合には、既にチューブの先端が気管から逸脱しているおそれがある。この場合、そのままチューブを押し込むと、食道に誤挿入されるおそれがある。[換気不全による重篤な病態を来すおそれがある。](1) **＊＊**
＜不具合・有害事象＞＊＊
・本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。
1）不具合
　・カフの破れ（過剰応力や器具での損傷）
　・チューブ(エアールーメン)の切断（過剰応力や器具での損傷）
　・バルブよりの漏れ（シリンジ接続時の異物等）
　・チューブのキンク及び内腔閉塞（分泌物、潤滑剤等）
2）有害事象
　・低酸素血症、換気不全、食道内挿管
　・口唇、歯列、鼻粘膜、声帯、口腔咽頭粘膜、喉頭粘膜損傷
　・気管損傷、気管壁壊死、気管狭窄、抜管困難
　・誤嚥による肺炎
　・頸椎骨折、脱臼
　・副鼻腔炎、咽頭炎、気管支炎、中耳炎
　・舌下神経麻痺、反回神経麻痺

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。
＜使用の期限＞
・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】
10本／箱

【主要文献及び文献請求先】＊＊
＜主要文献＞
(1)：医薬品医療機器総合機構PMDA医療安全情報
（No.30　2012年 4月）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

外国製造業者　テレフレックス メディカル社
（Teleflex Medical Sdn. Bhd.）
国名　マレイシア

＊90200-9＊